



User's Manual
ENGLISH

Notice D'Utilisation
FRANÇAIS

Gebrauchsanweisung
DEUTSCH

Manual del Usuario
ESPAÑOL

Manual do Usuário
PORTUGUES

Manuale dell'Utente
ITALIANO

Kullanım Kılavuzu
TÜRKÇE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
РУССКИЙ

Brugermanual
DANSK

Promedon

People + Innovation

USER MANUAL

DESCRIPTION

 is a non-absorbable, permanent-action, tissue bulking substance, for the endoscopic treatment of vesicoureteral reflux (VUR). It is easily and manually injected.

 consists of particles of polyacrylate polyalcohol immersed in a glycerol and saline solution carrier. It has a very high molecular mass (~10 million Daltons) and it comes in the form of sterile, pyrogen-free particles that are highly deformable by compression, and that may be injected with 23-gauge needles.

Once implanted, no local, regional or distance migration has been observed. The carrier is a 40% glycerol solution. Once implanted, it is eliminated by the reticuloendothelial system without metabolizing and excreted through the kidneys, while the particles remain to ensure permanent bulking.

INSTRUCTIONS FOR USE AND MODE OF ACTION

The physicochemical properties of  make it suitable for the endoscopic treatment of vesicoureteral reflux (VUR).

When  is implanted in the ureterovesical junction, the material enlarges the volume of the area and corrects the anatomy of the meatus and the distal ureter, preventing urine to return to the ureter after having been stored in the bladder.

HOW SUPPLIED

 (code BAR- 1J) is supplied as follows:

- 1 syringe (Code: BARI-1J) with stopper, containing 1 ml of material.

 is provided sterile and ready-to-use. The syringe is sterilized with moist heat.

VANTRIS VUR can be injected using either a flexible injection needle or a metal semi-rigid injection needle.

It is recommended to use the injection needles developed by Promedon, with the following features:

- 1 flexible injection needle (Code 50 F), 5 Fr x 23 G x 305 mm.

Or alternatively:

- 1 metal semi-rigid injection needle (Code RIN), 3.6 Fr x 22 G x 350 mm.

HANDLING AND STORAGE PRECAUTIONS

-  is provided sterile and pyrogen-free.
- : The package consists of a cardboard box containing the syringe.

The syringe is double-wrapped and protected by an aluminum pouch which should be removed from the surgical field. IF ANY OF THE 3 POUCHES IS DAMAGED, DO NOT IMPLANT .

Packaging

 is supplied in a box containing the syringe in a triple pouch; the external one is made of aluminum.

HANDLING AND STORAGE PRECAUTIONS

 have been designed to be used only ONCE. Therefore, DO NOT REUSE or RSTERILIZE.

IF ANY POUCH CONTAINING VANTRIS VUR COMPONENTS WERE DAMAGED, DO NOT IMPLANT.

IMPORTANT: Only the internal pouch can enter the sterile area.

Storage

 should be stored under the following conditions:

- TEMPERATURE: Room temperature.

DO NOT USE AFTER THE EXPIRATION DATE ON THE PACKAGING.

OPERATING ROOM CONDITIONS

In general, all operating rooms comply with the necessary conditions to perform an implant surgery. However, the following parameters should be specially verified:

- Operating room asepsis.
- Adequate training of the operating room staff

PATIENT INFORMATION

Surgeons are responsible for informing patients or their representatives on

the possible complications associated to the VANTRIS VUR implant surgery, in advance.

CONTRAINDICATIONS

- Ureterocele
- Voiding dysfunction
- Kidney dysfunction
- Paraureteral (Hutch) diverticulum
- Urinary tract infections
- Uterovesical junction obstruction

PRECAUTIONS

The technique and the instruments necessary for injecting  should follow the same precautions as in other similar urological interventions, endoscopy practices and endourological procedures.

 should be used by qualified surgeons with experience in endoscopy practices and trained in subureteral injection procedures.

Antibiotic prophylaxis following the treatment with  may be advisable and its application depends on the surgeon's criteria.

WARNINGS

Tissues with exacerbated scarring processes and/or with fibrosis can compromise the ideal bulking.

 should not be injected intravascularly since it may cause vascular occlusion.

COMPLICATIONS

The possible complications associated with the use of  should be discussed with the patient's parents prior to the surgery.

Complications associated with the implantation of an injectable agent into the vesicoureteral junction include those common to this types of procedures:

- Temporary post-injection dilatation of the upper urinary tract.
- Obstruction of the vesicoureteral junction.
- Dysuria
- Hematuria
- Infection
- Technique failure

Promedon requires that all surgeons inform the Company of any complication observed with the use of .

IMPLANT PROCEDURE

In order to perform the procedure, the following components are necessary:

• 1 syringe (Code: BARI-1J): The quantity to be used will depend on each particular case.

• 1 flexible injection needle or alternatively 1 metal semi-rigid injection needle. It is recommended to used the injection needles developed by Promedon, with the following features:

- 1 flexible injection needle (Code 50 F), 5 Fr x 23 G x 305 mm.
Or alternatively:
- 1 metal semi-rigid injection needle (Code RIN), 3.6 Fr x 22 G x 350 mm.

• 1 cystoscope with a working channel of 4 Fr or more, according to the needle chosen.

1.  is injected under general anesthesia in children.
2. The free flow through the injection needle is verified using saline solution.
3. The syringe is connected to the injection needle passing material through it until the substance appears at the needle tip. Insert the injection needle into the cystoscope.
4. Prior to the injection, the meatus should be observed with different volumes of bladder filling in order to choose the ideal situation.
5. The submucosa of the bladder is punctured at the six o'clock position, 3 mm under the ureteral meatus, 4 to 5 mm depth.
6. The material is then slowly injected until the ureteral wall is adequately modified (bulkiness). More punctures may be performed until the desired effect is reached.
7. Once the injection is completed, the needle is kept in its position for 30 seconds.
Then, the needle is removed.
8. Once the procedure has been completed, the bladder is emptied, the optic removed, and an optional voiding cystoureterogram (VCUG) may be performed to verify reflux repair.

NOTES

Consider that 0.4 ml of the product remains in the injection needle, which can be used by pushing it down with the same syringe with sterile physiological solution or sterile distilled water.
A ureteral catheter may be necessary where the meatus presents difficulties for injection.

Re-implantation needs: If after performing a voiding cystoureterogram (VCUG) three months after the treatment the persistence of reflux is proven, Vantris VUR can be re-injected until it is eliminated.

SYMBOLS USED IN THE LABELS



CATALOGUE NUMBER



BATCH NUMBER



CAUTION



EXPIRATION DATE



DO NOT REUSE



EXPIRATION DATE



STERILE. STERILIZATION METHOD:
MOIST HEAT



MANUFACTURER



AUTHORIZED REPRESENTATIVE
IN THE EUROPEAN COMMUNITY



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION

vantris est une substance non-biodégradable, d'action permanente, visant à faire gonfler les tissus, utilisée pour le traitement endoscopique du reflux vésico-urétéral (RVU). Elle s'injecte facilement et manuellement.

vantris est constituée de particules de polyacrylate de polyalcool immergées dans un vecteur de glycérol et de solution physiologique. Sa masse moléculaire est très élevée (env. 10 millions de daltons) et elle est présentée sous forme de particules stériles apyrogènes, hautement déformables par compression, pouvant être injectées grâce à des aiguilles de calibre 23. Après leur implantation, aucune migration locale, régionale ou lointaine n'a été observée.

Le vecteur est une solution constituée à 40 % de glycérol. Après l'implantation, il est éliminé par le système réticulo-endothélial sans être métabolisé, puis il est excrété par les reins, tandis que les particules restent pour assurer un gonflement permanent.

NOTICE D'UTILISATION ET MODE D'ACTION

Les propriétés physico-chimiques de **vantris** le rendent adaptés au traitement endoscopique du reflux vésico-urétéral (RVU).

Lorsque **vantris** est implantée dans la jonction urétéro-vésicale, la matière élargit le volume de la zone et corrige l'anatomie du méat et de l'urètre distal, en empêchant l'urine de retourner dans l'urètre lorsqu'elle est stockée dans la vessie.

COMMENT EST-ELLE FOURNIE ?

vantris (code BAR- 1J) est fournie sous la forme suivante :

1 seringue (Code : BARI-1J avec un bouchon, contenant 1 ml de matière.

vantris est stérile et prête à l'emploi.

La seringue est stérilisée par chaleur humide.

vantris peut être injectée avec une aiguille d'injection flexible ou une aiguille d'injection métallique semi-rigide.

Il est recommandé d'utiliser les aiguilles d'injection suivantes fabriquées par Promedon:

- 1 aiguille d'injection flexible (Code 50 F), 5 charr. x 23 G x 305 mm.

Ou bien :

- 1 aiguille d'injection métallique semi-rigide (Code RIN), 3,6 charr. x 22 G x 350 mm.

Emballage

vantris est fournie dans une boîte contenant la seringue protégée par trois poches ; la poche extérieure est en aluminium.

PRÉCAUTIONS RELATIVES À LA MANIPULATION ET À LA CONSERVATION

vantris a été conçue pour un usage UNIQUE. Par conséquent, NE PAS RÉUTILISER ou RESTÉRILISER.

SI L'UNE DES POCHEs CONTENANT LES COMPOSANTS VANTRIS VUR EST ENDOMMAGÉE, NE PAS IMPLANTER.

IMPORTANT : seule la poche interne peut être introduite dans la zone stérile.

Conservation

vantris doit être conservée dans les conditions suivantes :

- TEMPÉRATURE : température ambiante

NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE LIMITE INDIQUÉE SUR L'EMBALLAGE.

CONDITIONS DE LA SALLE D'OPÉRATION

En général, toutes les salles d'opération rassemblent les conditions nécessaires à la réalisation d'une opération d'implantation. Cependant, les paramètres suivants doivent faire l'objet d'une vérification attentive :

- Asepsie de la salle d'opération.
- Formation appropriée des assistants de la salle d'opération.

INFORMATION AU PATIENT

Le chirurgien est responsable de l'information du patient ou de son représentant sur les éventuelles complications associées à l'implantation de **vantris**, et ce avant l'opération.

CONTRE-INDICATIONS

- Urétérocèle
- Dysfonctionnement d'évacuation
- Dysfonctionnement rénal
- Diverticule para-urétéral (de Hutch)
- Infections urinaires
- Obstruction de la jonction urétéro-vésicale

PRÉCAUTIONS

L'injection de  doit respecter les mêmes précautions techniques et instrumentales que les autres interventions urologiques, endoscopies et procédures endo-urologiques.

 ne doit être utilisée que par des chirurgiens qualifiés, spécialisés en endoscopie et formés aux procédures d'injection sous-urétérale.

Il peut être nécessaire de mettre en place une prophylaxie antibiotique avant l'injection de Vantris VUR selon les critères du chirurgien.

AVERTISSEMENTS

Les tissus présentant une cicatrisation exacerbée et/ou une fibrose peuvent compromettre le gonflement idéal.

Vantris VUR ne doit pas être injectée par voie intravasculaire du fait du risque d'occlusion vasculaire associé.

COMPLICATIONS

Les éventuelles complications associées à l'utilisation de  doivent être discutées avec la famille du patient avant l'intervention chirurgicale.

Les complications associées à l'implantation d'un agent injectable dans la jonction vésico-urétérale sont celles habituellement induites par ce type d'interventions :

- Dilatation temporaire post-injection des voies urinaires supérieures
- Obstruction de la jonction vésico-urétérale
- Dysurie
- Hématurie
- Infection
- Échec de la technique

Promedon exige de tous les chirurgiens qu'ils informent la Société de toute complication causée par l'utilisation de .

PROCÉDURE D'IMPLANTATION

Les composants suivants sont nécessaires à l'exécution de la procédure :

- 1 seringue (Code : BARI-1J) : la quantité à utiliser est spécifique à chaque cas.
 - 1 aiguille d'injection flexible ou 1 aiguille d'injection métallique semi-rigide. Il est recommandé d'utiliser les aiguilles d'injection suivantes fabriquées par Promedon :
 - 1 aiguille d'injection flexible (Code 50 F), 5 charr. x 23 G x 305 mm.
 - Ou bien :
 - 1 aiguille d'injection métallique semi-rigide (Code RIN), 3,6 charr. x 22 G x 350 mm.
 - 1 cystoscope avec un canal opérateur d'au moins 4 charr. selon l'aiguille choisie.
1.  doit être injectée sous anesthésie générale chez les enfants.
 2. Vérifiez à l'aide d'une solution physiologique le bon écoulement dans l'aiguille d'injection.
 3. Connectez la seringue à l'aiguille d'injection en faisant passer la matière jusqu'à ce que la substance apparaisse à l'extrémité de l'aiguille. Insérez l'aiguille d'injection dans le cystoscope.
 4. Avant l'injection, observez le méat avec différents volumes de remplissage de la vessie afin de choisir la situation idéale.
 5. Incisez la sous-muqueuse de la vessie à six heures, 3 mm en dessous de l'orifice urétéral, jusqu'à une profondeur de 4 à 5 mm.
 6. Injectez alors lentement la matière jusqu'à modification de la paroi urétérale (gonflement). D'autres incisions peuvent être réalisées jusqu'à obtention de l'effet désiré.
 7. À la fin de l'injection, maintenez l'aiguille en position pendant 30 secondes.
Puis retirez-la.
 8. Une fois l'intervention terminée, la vessie doit être vidée, les instruments optiques retirés et un urétogramme sous vide (VCUG) peut éventuellement être réalisé afin de contrôler la correction du reflux.

REMARQUES

Il reste environ 0,4 ml de produit dans l’aiguille d’injection ; pour utiliser ce produit, complétez l’aiguille avec une solution physiologique ou de l’eau distillée.

L’utilisation d’un cathéter urétéral peut s’avérer nécessaire lorsque le méat présente des difficultés d’injection.

Procédure de ré-implantation : si les résultats de l’urétogramme sous vide (VCUG) effectué trois mois après le traitement indiquent la persistance du reflux,  peut être réinjectée jusqu’à son élimination.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES



NUMÉRO DE CATALOGUE



NUMÉRO DE LOT



ATTENTION



DATE DE PÉREPTION



NE PAS RÉUTILISER



DATE DE FABRICATION



STÉRILE. MÉTHODE DE STÉRILISATION:
CHALEUR HUMIDE



FABRICANT



REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS
LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE



CONSULTER LA NOTICE D’UTILISATION



NE PAS UTILISER SI L’EMBALLAGE
EST ENDOMMAGÉ

PATIENTEN-HANDBUCH

BESCHREIBUNG

 ist eine nicht absorbierbare Substanz für den Gewebeaufbau zur endoskopischen Behandlung von vesikoureteralem Reflux (VUR). Diese Substanz lässt sich mühelos von Hand injizieren.

 besteht aus Partikeln von Polyacrylat-Polyalkohol, die in einen Träger aus Glycerol und einer Kochsalzlösung eingetaucht wurden. Das Mittel besitzt eine sehr hohe molekulare Masse auf (ca. 10 Millionen Dalton) und wird in Form steriler, pyrogenfreier Partikel geliefert, die sich bei Druck sehr stark deformieren, um durch eine 23-Gauge-Nadeln injiziert werden zu können.

Nach der Implantation wurden weder lokale, noch regional begrenzte weit entfernte Migrationen der Partikel beobachtet.

Der Trägerstoff ist eine 40 %ige Glycerollösung. Nach der Implantation wird die Lösung ohne Metabolisierung durch das retikuloendotheliale System eliminiert und über die Nieren ausgeschieden. Die Partikel verbleiben jedoch im Körper, um einen dauerhaften Gewebeaufbau zu gewährleisten.

GEBRAUCHSANWEISUNG UND WIRKWEISE

Aufgrund seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften eignet sich  für die endoskopische Behandlung des vesikoureteralen Reflux (VUR).

Wenn  in den ureterovesikalen Übergang implantiert wird, wird das Volumen dieses Bereichs durch das Material vergrößert und damit die Anatomie des Meatus und des distalen Ureters korrigiert, sodass ein Reflux des Urins in den Harnleiter verhindert wird..

LIEFERFORM

 (Code BAR- 1J) wird folgendermaßen geliefert:
1 Spritze (Code: BARI-1J) mit Stopper, enthält 1 ml der Substanz

 wird steril und gebrauchsfertig geliefert.
Die Spritze wird mittels feuchter Hitze sterilisiert.

 kann entweder mittels einer flexiblen Injektionsnadel oder mittels einer halbstarren Metallinjektionsnadel injiziert werden.
Es empfiehlt sich, die von Promedon entwickelten Injektionsnadeln mit den folgenden Eigenschaften zu verwenden:

- 1 flexible Injektionsnadel (Code 50 F), 5 Fr x 23 G x 305 mm.
Oder alternativ:
- 1 halbstarre Metallinjektionsnadel (Code RIN), 3,6 Fr x 22 G x 350 mm.

Verpackung

 wird in einem Karton geliefert, der eine in drei Beuteln verpackte Spritze enthält. Der äußere Beutel besteht aus Aluminium.

HINWEISE ZUR RICHTIGEN HANDHABUNG UND AUFBEWAHRUNG

 ist für den EINMALIGEN Gebrauch ausgelegt. Deshalb NICHT WIEDERVERWENDEN und NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

WENN EINER DER  ENTHALTENEN BEUTEL beschädigt ist, DAS PRODUKT NICHT IMPLANTIEREN.

WICHTIG: Nur der innere Beutel gelangt in den sterilen Bereich.

Lagerung

 ist unter folgenden Bedingungen aufzubewahren:

- TEMPERATUR: Raumtemperatur

NACH DEM AUF DER PACKUNG ANGEgebenEN VERFALLSDATUM NICHT MEHR VERWENDEN.

OP-BEDINGUNGEN

Im Allgemeinen erfüllen alle Operationssäle die Voraussetzungen für die Ausführung einer Implantatoperation. Auf Folgendes ist jedoch besonders zu achten:

- Asepsis im Operationssaal
- Hinreichende Schulung der OP-Assistenten

INFORMATIONSPFLICHT GEGENÜBER DEM PATIENTEN

Der Operateur muss die Patienten bzw. ihre gesetzlichen Vertreter vor der Operation über mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Implantation von VANTRIS VUR informieren.

KONTRAINDIKATIONEN

- Ureterocele
- Blasenentleerungsstörung
- Funktionsstörung der Nieren
- Paraureterale Divertikel (Hutch-Divertikel)
- Harnwegsinfektionen
- Stenose am ureterovesikalen Übergang

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die zur Injizierung von **vantris** notwendigen Techniken und Instrumente unterliegen den gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie die ähnlicher urologischer Eingriffe, endoskopischer Praktiken und endourologischer Verfahren.

vantris darf nur von qualifizierten Operateuren mit Erfahrung im Bereich endoskopischer Anwendungen und mit Übung in subureteralen Injektionsverfahren verwendet werden.

Eine Antibiotikaphylaxe nach der Behandlung mit **vantris** kann sinnvoll sein. Die Verabreichung liegt im Ermessen des Operateurs.

WARNHINWEISE

Gewebe mit fortgeschrittenen Vernarbungsprozessen und/oder einer Fibrose kann einen idealen Gewebeaufbau beeinträchtigen.

vantris darf nicht intravaskulär injiziert werden, da dies einen Gefäßverschluss verursachen kann.

KOMPLIKATIONEN

Vor der Operation sind mit den Eltern des Patienten alle möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Einsatz von **vantris** zu besprechen.

Komplikationen, über die im Zusammenhang mit der Implantation eines injizierbaren Mittels in den vesikoureteralen Übergang berichtet wurde:

- Vorübergehende Harnstauung nach der Injektion
- Obstruktion des vesikoureteralen Übergangs
- Dysurie
- Hämaturie
- Infektion
- Technische Probleme

Promedon fordert alle Operateure auf, das Unternehmen über alle Komplikationen in Kenntnis zu setzen, die im Zusammenhang mit dem Einsatz von **vantris** beobachtet wurden.

IMPLANTATIONSVERFAHREN

Zur Durchführung des Verfahrens sind die folgenden Komponenten notwendig:

- 1 Spritze (Code: BARI-1J): Die Anzahl der benötigten Spritzen hängt vom jeweiligen Fall ab.
- 1 flexible Injektionsnadel oder alternativ 1 halbstarre Injektionsnadel. Es empfiehlt sich, die von Promedon entwickelten Injektionsnadeln mit den folgenden Eigenschaften zu verwenden:
 - 1 flexible Injektionsnadel (Code 50 F), 5 Fr x 23 G x 305 mm.
 - Oder alternativ:
 - 1 halbstarre Metallinjektionsnadel (Code RIN), 3,6 Fr x 22 G x 350 mm.
- 1 Zystoskop mit einem Arbeitskanal von mindestens 4 Fr, je nach Nadelwahl.

1. **vantris** wird bei Kindern unter Vollnarkose injiziert.
2. Ein ungehinderter Durchfluss durch die Injektionsnadel wird durch Einsatz einer Kochsalzlösung sichergestellt.
3. Die Spritze ist mit der Injektionsnadel verbunden, durch die die Substanz bis zur Nadelspitze gelangt. Die Injektionsnadel in das Zystoskop einführen.
4. Vor der Injektion ist der Meatus mit verschiedenen Blasenfüllmengen zu beobachten, um die ideale Punktionsstelle zu ermitteln.
5. Die Submukosa der Blase wird in Sechs-Uhr-Stellung, 3 mm unterhalb des urethralen Meatus, 4 bis 5 mm tief punktiert.
6. Die Substanz wird dann langsam injiziert, bis sich die urethrale Wand entsprechend verändert (aufgefüllt ist). Weitere Punktationen können vorgenommen werden, bis die gewünschte Wirkung erreicht ist.

7. Nach Beendigung der Injektion verbleibt die Nadel 30 Sekunden in dieser Position.
Dann wird sie herausgezogen.
8. Nach Beendigung des Eingriffs wird die Blase entleert und das Endoskop wird entfernt. Anschließend kann ein Miktionszystourethrogramm (VCUG) zur Überprüfung vorgenommen werden, ob der Reflux behoben ist.

HINWEISE

Berücksichtigen Sie, dass 0,4 ml des Produkts in der Injektionsnadel verbleiben. Diese können verwendet werden, indem sie mit der gleichen Spritze mit steriler physiologischer Lösung oder sterilem destilliertem Wasser heruntergedrückt werden.

Wenn eine Injektion am Meatus problematisch ist, kann der Einsatz eines transurethralen Katheters erforderlich sein.

Notwendigkeit einer erneuten Implantation: Wenn nach Durchführung eines Miktionszystourethrogramms (VCUG) drei Monate nach Behandlung das Fortbestehen des Reflux nachgewiesen wird, kann Vantris VUR erneut injiziert werden, bis der Reflux behoben ist.

AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE



KATALOGNUMMER



CHARGENNUMMER



ACHTUNG



VERFALLSDATUM



NICHT WIEDERVERWENDEN



HERSTELLUNGSDATUM



STERIL. STERILISIERUNGSVERFAHREN:
FEUCHTE HITZE



HERSTELLER



AUTORISIERTER VERTRETER IN DER
EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT



GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN



BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG
NICHT VERWENDEN

MANUAL DEL USUARIO

DESCRIPCIÓN

vantris es una sustancia de abultamiento tisular de acción permanente, no absorbible, para el tratamiento del Reflujo Vesico-Ureteral (RVU) por vía endoscópica. Su inyección es manual y sumamente fácil.

vantris consiste en partículas de copolímero - Poliacrilato-Polialcohol inmersas en un carrier de glicerol y solución fisiológica. Tiene una masa molecular muy elevada (~10 millones Daltons) y se presenta en forma de partículas apirógenas estériles altamente deformables por compresión, pudiendo ser extrudadas por agujas de hasta 23 gauge.

Una vez implantado no se ha observado migración local, regional o a distancia. El carrier es una solución de glicerol al 40 %. Una vez implantado, el mismo es eliminado por el sistema reticuloendotelial sin metabolizar y excretado por vía renal, mientras que las partículas permanecen para proveer un bulking de acción permanente.

INDICACIÓN DE USO Y MODO DE ACCIÓN

Las propiedades fisicoquímicas que presenta **vantris**, hacen que el mismo pueda ser empleado en el tratamiento del Reflujo Vesicoureteral (RVU) por vía endoscópica.

Cuando **vantris** es implantado en la unión uretero-vesical, el material actúa aumentando el volumen de la zona, corrigiendo la anatomía del meato y el uréter distal, para evitar que la orina retorne al uréter después de haber sido almacenada en la vejiga.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

vantris (Código BAR-1J) se presenta de la siguiente manera:
1 jeringa (Código: BARI-1J) con tapón conteniendo 1 ml material.

vantris se provee estéril y listo para usar. El método de esterilización es autoclave por vapor de agua.

vantris puede ser inyectado tanto con aguja flexible de inyección como con aguja metálica semi-rígida de inyección.

Se recomienda el uso de las agujas desarrolladas por Promedon, con las siguientes características:

- Aguja Flexible de inyección (Código 50 F), 5 Fr x 23 G x 305 mm.

U opcionalmente:

- Aguja metálica semi-rígida de inyección (Código RIN), 3,6 Fr x 22 G x 350 mm.

Embalaje

- **vantris** se presenta en una caja, que contiene a la jeringa en triple sobre, el sobre externo es de aluminio.

PRECAUCIONES DE MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Los componentes de **vantris** han sido diseñados para ser utilizados sólo UNA vez y no pueden ser RE-USADOS ni RE-ESTERILIZADOS.

SI ALGUNO DE LOS SOBRES QUE CONTIENEN LOS COMPONENTES DE **vantris** ESTUVIERA DAÑADO, NO IMPLANTAR.

IMPORTANTE: sólo el sobre interno puede ingresar al área estéril.

Almacenamiento

Se aconseja almacenar VANTRIS VUR bajo las siguientes condiciones:

- TEMPERATURA: Ambiente.

NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL PACKAGING.

CONDICIONES DEL QUIRÓFANO

En general, todas las salas de operaciones reúnen las condiciones necesarias para realizar el implante. Sin embargo, se recomienda especialmente controlar los siguientes parámetros:

- Asepsia del Quirófano.
- Entrenamiento adecuado del personal ayudante del quirófano.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El Cirujano tiene la responsabilidad de informar al paciente o a sus representantes antes de la cirugía sobre las posibles complicaciones relacionadas con la implantación de **vantris**.

CONTRAINDICACIONES

- Ureterocele
- Disfunción miccional
- Disfunción renal
- Divertículo paraureteral de Hutch
- Infecciones del tracto urinario.
- Obstrucción de la unión uretero-vesical

PRECAUCIONES

La técnica y la instrumentación necesarias para la inyección de VANTRIS VUR deben mantener las precauciones habituales como en otras intervenciones urológicas similares, prácticas de endoscopia y procedimientos endourológicos.

 debe ser utilizado por cirujanos calificados con experiencia en prácticas endoscópicas y entrenados en procedimientos de inyección subureteral.

El uso de profilaxis antibiótica posterior al tratamiento con Vantris VUR, puede ser aconsejable y su aplicación queda a criterio del cirujano.

ADVERTENCIAS

Los tejidos con procesos cicatriciales exacerbados y/o con fibrosis pueden comprometer el abultamiento esperado.

 no debe ser inyectado intravascularmente, ya que puede causar oclusión vascular.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de VANTRIS VUR deben ser discutidas con el paciente antes de la cirugía.

Las complicaciones en la implantación de un agente inyectable en la unión vesico-ureteral incluyen aquellas asociadas a este tipo de procedimientos:

- Dilatación post-inyección transitoria de las vías urinarias superiores.
- Obstrucción en la unión vesico-ureteral.
- Disuria.
- Hematuria.
- Infección.
- Fracaso de la técnica.

Promedon requiere que los Cirujanos notifiquen a la Compañía sobre cualquier complicación que se desarrolle con el uso de .

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

Los componentes necesarios para realizar la implantación son los siguientes:

- Jeringa (Código: BARI-1J): La cantidad a usar será de acuerdo a cada caso.
- 1 Aguja Flexible de inyección u opcionalmente 1 Aguja metálica semi-rígida de inyección. Se recomienda el uso de las agujas desarrolladas por Promedon, con las siguientes características:
 - Aguja Flexible de inyección (Código 50 F), 5 Fr x 23 G x 305 mm.U opcionalmente:
 - Aguja metálica semi-rígida de inyección (Código RIN), 3,6 Fr x 22 G x 350 mm.
- 1 cistoscopio con un canal de trabajo de 4 Fr ó mayor, de acuerdo a la aguja elegida.

1. La aplicación de VANTRIS VUR en niños se realiza bajo anestesia general.
2. Se verifica el libre flujo a través de la aguja de inyección utilizando solución salina.
3. Se conecta la jeringa a la aguja de inyección haciendo pasar material a través de la misma, hasta observar la salida de la sustancia por el extremo de la aguja. Introducir la aguja de inyección en el cistoscopio.
4. Antes de realizar la inyección se debe observar el meato a distintos volúmenes de llenado vesical, eligiendo una óptima situación.
5. Se realiza una punción en hora 6 en la submucosa de la vejiga, a 3 mm por debajo del meato ureteral y alcanzando una profundidad de 4 a 5 mm.
6. Se procede a inyectar el material lentamente hasta lograr una adecuada modificación de la pared ureteral (abultamiento). Se pueden realizar más punciones hasta lograr el efecto deseado.
7. Finalizada la inyección se mantiene la aguja de inyección en posición por 30 segundos.
Luego se extrae la aguja de inyección.
8. Al finalizar el procedimiento se deja la vejiga vacía, se retira la óptica y se puede realizar opcionalmente una cistouretrografía miccional (VCUG), para verificar la desaparición del reflujo.

* OBSERVACIONES

- Tener en cuenta que en la aguja de inyección queda aproximadamente 0,4 ml de producto retenido que puede ser utilizado empujándolo con la misma jeringa conteniendo solución fisiológica estéril ó agua destilada estéril.
- En meatos complejos para la inyección, puede ser necesario utilizar un catéter ureteral.

Necesidad de Reimplante: si luego de realizada una cistoureterografía miccional (VCUG) 3 meses después del tratamiento se comprobase la persistencia del reflujo, se podrá reinyectar Vantris VUR hasta lograr la eliminación del mismo.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NÚMERO DE LOTE
	PRECAUCIÓN
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: VAPOR DE AGUA
	FABRICANTE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

MANUAL DO USUÁRIO

DESCRIÇÃO

O  é uma substância de aumento do volume tissular de ação permanente, não absorvível, para o tratamento do Refluxo Vésico-Ureteral (RVU) por via endoscópica. Sua injeção é manual e sumamente fácil.

O  consiste em partículas de copolímero - Poliacrilato-Polialcohol imersas em um carrier de glicerol e solução fisiológica. Tem uma massa molecular muito elevada (~10 milhões Daltons) e se apresenta em forma de partículas apirogênicas estéreis altamente deformáveis por compressão, podendo ser injetadas por agulhas de até 23 gauge. Uma vez implantado não se observou migração local, regional ou a distância.

O carrier é uma solução com 40% de glicerol. Uma vez implantado este é eliminado pelo sistema reticuloendotelial sem metabolizar e excretado por via renal, enquanto que as partículas permanecem a fim de fornecer um bulking (aumento do volume tissular) de ação permanente.

INDICAÇÕES DE USO E MODO DE AÇÃO

As propriedades físico-químicas que o  possui permitem que ele seja empregado no tratamento do Refluxo Vésico-Ureteral (RVU) por via endoscópica. Quando o  é implantado na união ureterovesical, o material age, aumentando o volume da zona, corrigindo a anatomia do meato e ou ureter distal, para evitar que a urina retorne ao ureter após ter sido armazenada na bexiga.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O  (Código BAR-1J) é apresentado da seguinte maneira:
1 seringa (Código: BARI-1J) com carrier contendo 1 ml de material.

COMPONENTES FORNECIDOS SEPARADAMENTE:

- 1 Agulha Flexível de injeção (Código 50 F), 5 Fr x 23 G x 350 mm. ou opcionalmente:
- 1 Agulha metálica semi-rígida de injeção (Código RIN), 3,6 Fr x 22 G x 350 mm.

Todos os componentes são fornecidos esterilizados e prontos para o uso. O método de esterilização da seringa é a vapor de água e o método de esterilização das agulhas é através de óxido de etileno.

Embalagem

- O  é embalado em uma caixa que contém a seringa em embalagem tripla, a embalagem externa é de alumínio.
- Agulha Flexível de injeção e metálica semi-rígida de injeção: As agulhas são embaladas em uma caixa, dentro de embalagens simples.

PRECAUÇÕES DE MANIPULAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Os componentes do Vantris VUR foram projetados para que sejam utilizados uma única vez, não podendo ser RE-USADOS nem RE-ESTERILIZADOS.

SE ALGUMA DAS EMBALAGENS QUE CONTÉM OS COMPONENTES DO VANTRIS VUR ESTIVER DANIFICADA, NÃO IMPLANTAR O PRODUTO.

IMPORTANTE: apenas a embalagem interna pode ingressar na área esterilizada.

Armazenamento

Aconselha-se armazenar o  e a agulha de injeção correspondente sob as seguintes condições:

- TEMPERATURA: Ambiente.

NÃO UTILIZAR APÓS A DATA DE VALIDADE INDICADA NA EMBALAGEM.

CONDIÇÕES DA SALA DE CIRURGIA

Geralmente todas as salas de cirurgia reúnem as condições necessárias para realizar o implante. Contudo, recomenda-se especialmente ter controle sobre os seguintes parâmetros:

- Assepsia da sala de cirurgia.
- Treinamento adequado dos ajudantes da sala de cirurgia.

INFORMAÇÃO PARA o PACIENTE

O Cirurgião tem a responsabilidade de informar ao paciente ou a seus representantes, antes da cirurgia, as possíveis complicações relacionadas com a implantação do .

CONTRA-INDICAÇÕES

- Ureterocele
- Disfunção miccional
- Disfunção renal
- Divertículo paraureteral de Hutch
- Infecções do trato urinário.
- Obstrução da união ureterovesical

PRECAUÇÕES

A técnica e a instrumentação necessárias para a injeção do **vantris** devem manter as precauções habituais como em outras intervenções urológicas similares, práticas de endoscopia e procedimentos endourológicos.

O **vantris** deve ser utilizado por cirurgiões qualificados com experiência em práticas endoscópicas e treinados em procedimentos de injeção subureteral.

O uso de profilaxia antibiótica posterior ao tratamento com **vantris** pode ser aconselhável e sua aplicação fica a critério do cirurgião.

ADVERTÊNCIAS

Os tecidos com processos cicatriciais exacerbados e/ou com fibrose podem comprometer o aumento do volume tissular esperado.

O **vantris** não deve ser injetado intravascularmente, pois pode causar oclusão vascular.

COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações associadas com o uso do **vantris** devem ser discutidas com os pais do paciente antes da cirurgia.

As complicações na implantação de um agente injetável na união Vésico-Ureteral incluem aquelas associadas a este tipo de procedimentos:

- Dilatação pós-INJEÇÃO transitória das vias urinárias superiores.
- Obstrução na união Vésico-Ureteral.
- Disúria
- Hematúria.
- Infecção.
- Fracasso da técnica.

A **Promedon** solicita que os Cirurgiões notifiquem a Companhia sobre qualquer complicação que venha a se desenvolver com o uso do **vantris**.

PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO

Os componentes necessários para realizar a implantação são os seguintes:

- Seringa (Código: BARI-1J): a quantidade a usar será de acordo com cada caso.
- 1 Agulha Flexível de injeção (Código 50 F), 5 Fr x 23 G x 350 mm ou opcionalmente
- 1 Agulha metálica semi-rígida de injeção (Código RIN), 3,6 Fr x 22 G x 350 mm.
- 1 cistoscópio com um canal de trabalho de 4 Fr ou maior, de acordo com a agulha selecionada.

1. A aplicação do **vantris** em crianças realiza-se sob anestesia geral.
2. Verifica-se o livre fluxo através da agulha de injeção, utilizando-se solução salina.
3. Conecta-se a seringa na agulha de injeção, fazendo passar material através desta até observar a saída da substância pelo extremo da agulha. Introduzir a agulha de injeção no cistoscópio.
4. Antes de realizar a injeção, deve-se observar o meato em diferentes volumes de enchimento vesical, selecionando-se uma ótima situação.
5. Realiza-se uma punção em hora 6 na submucosa da bexiga, a 3 mm abaixo do meato ureteral e alcançando uma profundidade de 4 a 5 mm.
6. Procede-se a injetar o material lentamente até se obter uma adequada modificação da parede ureteral (aumento do volume tissular). Podem-se realizar outras punções até se obter o efeito desejado.
7. Finalizada a injeção, mantém-se a agulha de injeção em posição durante 30 segundos. Em seguida retira-se a agulha de injeção.
8. Ao finalizar o procedimento, deixa-se a bexiga vazia, retira-se a ótica e realiza-se opcionalmente uma cistouretrografia miccional (VCUG), para verificar o desaparecimento do refluxo.

* OBSERVAÇÕES

- Ter em conta que a agulha de injeção fica com aproximadamente 0,4 ml de produto retido, o qual pode ser utilizado empurrando-o com a própria seringa

que contém solução fisiológica esterilizada ou água destilada esterilizada

- Em meatos complexos para a injeção pode ser necessária a utilização de um cateter ureteral.

Necessidade de Reimplante: se após a realização de uma cistouretrografia miccional (VCUG), 3 meses depois do tratamento, venha a ser comprovada a persistência do refluxo, o Vantris VUR poderá ser re-injetado até se obter a solução do problema.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



PRECAUÇÃO



DATA DE VALIDADE



NÃO REUTILIZAR



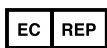
DATA DE FABRICAÇÃO



ESTERILIZADO. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO
VAPOR DE ÁGUA



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO NA
COMUNIDADE EUROPÉIA



CONSULTAR O MANUAL DO USUÁRIO
INSTRUÇÕES DE USO



NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM
ESTIVER DANIFICADA

MANUALE DELL'UTENTE

DESCRIZIONE

vantris è una sostanza volumizzante dei tessuti (bulking), non assorbibile, ad azione continua, per il trattamento endoscopico del reflusso vescico-uretrale (VUR, vesicoureteral reflux). Può essere iniettato facilmente a mano.

vantris è costituito da particelle di polialcole poliacrilato immerse in un carrier a base di glicerolo e soluzione salina. È caratterizzato da una massa molecolare molto elevata (~10 milioni di Dalton) e si trova sotto forma di particelle sterili apirogene altamente deformabili per compressione, che possono essere iniettate con aghi 23 gauge.

Dopo l'impianto non è stata osservata migrazione locale, regionale o a distanza. Il carrier è composto da una soluzione a base di glicerolo al 40%. Dopo l'impianto, la sostanza viene eliminata dal sistema reticolo-endoteliale senza essere metabolizzata e quindi eliminata attraverso i reni, mentre le particelle vengono trattenute per svolgere la funzione volumizzante.

ISTRUZIONI PER L'USO E MODALITÀ D'AZIONE

Le proprietà fisico-chimiche di VANTRIS VUR lo rendono adatto al trattamento endoscopico del reflusso vescico-uretrale (VUR).

Quando **vantris** viene impiantato nella giunzione uretero-vescicale, il materiale aumenta il volume dell'area e corregge l'anatomia del meato e dell'uretere distale, bloccando così il ritorno dell'urina verso l'uretere dopo il passaggio nella vescica.

MODALITÀ DI FORNITURA

vantris (codice BAR- 1J) viene fornito come segue:

1 siringa (codice: BARI-1J) con tappino, contenente 1 ml di materiale.

vantris è fornito sterile e pronto per l'uso.

La siringa è sterilizzata a vapore.

vantris può essere iniettato utilizzando un ago da iniezione flessibile o semi-rigido in metallo.

Si consiglia di utilizzare gli aghi da iniezione Promedon, con le seguenti caratteristiche:

- 1 ago da iniezione flessibile (codice 50 F), 5 Fr x 23 G x 305 mm.
- In alternativa:
- 1 ago da iniezione semi-rigido in metallo (codice RIN) 3,6 Fr x 22 G x 350 mm.

Confezione

vantris è fornito in una confezione che contiene la siringa in una tripla busta. La busta esterna è in alluminio.

PRECAUZIONI PER L'USO E LA CONSERVAZIONE

vantris è stato progettato per essere utilizzato UNA SOLA volta. NON RIUTILIZZARLO e NON RISTERILIZZARLO.

SE UNA DELLE BUSTE DEI COMPONENTI DI VANTRIS VUR È DANNEGGIATA, NON EFFETTUARE L'IMPIANTO.

IMPORTANTE: solo la busta interna può essere introdotta nell'area sterile.

Conservazione

VANTRIS VUR deve essere conservato nelle seguenti condizioni:

- TEMPERATURA: temperatura ambiente.

NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

CONDIZIONI DELLA SALA OPERATORIA

In genere, tutte le sale operatorie presentano condizioni adeguate per effettuare l'impianto. È tuttavia necessario verificare in modo specifico i parametri seguenti:

- Asepsi della sala operatoria
- Adeguata preparazione del personale di sala

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

È responsabilità del chirurgo informare prima dell'intervento i pazienti o i loro rappresentanti delle possibili complicanze associate all'impianto di **vantris**.

CONTROINDICAZIONI

- Ureterocele
- Disfunzione di svuotamento
- Disfunzione renale

- Diverticolo paraureterale (di Hutch)
- Infezioni delle vie urinarie
- Ostruzione della giunzione uretero-vescicale

PRECAUZIONI

Relativamente alla tecnica e agli strumenti necessari per iniettare [BARI-1J](#), è necessario attenersi alle stesse precauzioni adottate in interventi urologici, procedure endoscopiche e endourologiche simili.

[BARI-1J](#) deve essere utilizzato da chirurghi qualificati, esperti in procedure endoscopiche, e con una formazione adeguata relativamente alle procedure di iniezione suburetrale.

Dopo il trattamento con [BARI-1J](#) può essere consigliabile una profilassi antibiotica, che verrà somministrata a discrezione del chirurgo.

AVVERTENZE

Tessuti con processi cicatriziali esacerbati e/o fibrosi possono compromettere la funzione volumizzante.

[BARI-1J](#) non deve essere iniettato per via intravascolare, in quanto potrebbe causare occlusione vascolare.

COMPLICANZE

Le possibili complicanze associate all'utilizzo di [BARI-1J](#) devono essere discusse con i genitori del paziente prima dell'intervento chirurgico.

Le complicanze associate all'impianto di un agente iniettabile nella giunzione vescico-uretrale includono quelle comuni ai seguenti tipi di procedure:

- Dilatazione temporanea post-iniezione del tratto urinario superiore
- Ostruzione della giunzione vescico-uretrale
- Disuria
- Ematuria
- Infezione
- Insuccesso della procedura

Il chirurgo è tenuto a informare Promedon di qualsiasi complicanza osservata durante l'uso di [BARI-1J](#).

PROCEDURA DI IMPIANTO

Per eseguire la procedura sono necessari i seguenti componenti:

- 1 siringa (codice: BARI-1J). La quantità di prodotto da utilizzare dipende dai singoli casi.

- 1 ago da iniezione flessibile o, in alternativa, 1 ago da iniezione semi-rigido in metallo. Si consiglia di utilizzare gli aghi da iniezione Promedon, con le seguenti caratteristiche:

- 1 ago da iniezione flessibile (codice 50 F), 5 Fr x 23 G x 305 mm.

In alternativa:

- 1 ago da iniezione semi-rigido in metallo (codice RIN) 3,6 Fr x 22 G x 350 mm.

- 1 cistoscopio con un canale operativo calibro 4 Fr o più, a seconda dell'ago scelto.

1. Nei pazienti pediatrici, [BARI-1J](#) viene somministrato in anestesia generale.
2. Lo scorrere del flusso nell'ago di iniezione viene verificato con soluzione salina.
3. La siringa viene collegata all'ago da iniezione e viene eseguito il passaggio di materiale fino a che la sostanza non compare sulla punta dell'ago. Inserire l'ago da iniezione nel cistoscopio.
4. Prima dell'iniezione è necessario osservare il meato in presenza di riempimenti diversi della vescica al fine di scegliere la situazione ideale.
5. L'iniezione viene eseguita sulla sottomucosa della vescica, a ore sei, 3 mm sotto il meato uretrale, a 4 o 5 mm di profondità.
6. Il materiale viene quindi lentamente iniettato fino a modificare il volume uretrale in modo appropriato (volumizzazione). È possibile eseguire più iniezioni fino a raggiungere l'effetto desiderato.
7. Al termine dell'iniezione, mantenere l'ago in posizione per 30 secondi. Quindi rimuovere l'ago.
8. Una volta completata la procedura, svuotare la vescica, rimuovere gli strumenti ottici ed eventualmente eseguire un altro cistouretrogramma di svuotamento (VCUG) per verificare che il reflusso sia stato effettivamente risolto.

NOTE

Si noti che 0,4 ml di prodotto rimangono nell'ago di iniezione e possono essere comunque usati recuperandoli con la stessa siringa con soluzione fisiologica o acqua distillata sterile.

Se l'iniezione nel meato risulta difficoltosa, è possibile utilizzare un catetere uretrale.

Necessità di re-impianto: se dopo aver eseguito un cistouretrogramma di svuotamento tre mesi dopo il trattamento il reflusso persiste, è possibile iniettare nuovamente VANTRIS VUR fino alla sua eliminazione.

SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

	NUMERO DI CATALOGO
	NUMERO DI LOTTO
	ATTENZIONE
	DATA DI SCADENZA
	NON RIUTILIZZARE
	DATA DI PRODUZIONE
	STERILE. METODO DI STERILIZZAZIONE: VAPORE
	PRODUTTORE
	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITA' EUROPEA
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA

KULLANICI EL KİTABI

AÇIKLAMA

, vezikoüretal reflünün (VUR) endoskopik tedavisi için kullanılan, emilmeyen, kalıcı etki gösteren bir doku genişletici maddedir. Kolaylıkla ve manuel olarak enjekte edilebilir.

, gliserol ve saline taşıyıcı solüsyonuna karıştırılmış poliakrilat polialkol partikülleri içerir. Yüksek moleküler ağırlığa sahiptir (yaklaşık 10 milyon Dalton) ve basınç altında yüksek oranda deforme olma özelliğine sahip olan, 23'lük iğne uçlu enjektör ile enjekte edilebilen steril, pirojen içermeyen partiküllerden oluşmuş formda gelir.

Implante edildiğinde herhangi bir lokal, bölgesel veya uzak dağılım gözlemlenmemiştir.

Taşıyıcı %40 lık gliserol solüsyonudur. Implante edildiğinde metabolize edilmeden retiküloendotelial sistem tarafından elimine edilir ve böbrekler tarafından atılır. Bu esnada partiküller kalıcı genişlemeyi sağlamak üzere kalır.

KULLANIM TALİMATLARI VE ETKİ ŞEKLİ

' un fizikokimyasal özellikleri, vezikoüretal reflünün endoskopik tedavisinde uygun olmasını sağlamaktadır.

, üreterovezikal bileşkeye implante edildiğinde materyal, mesanede depolandıktan sonra idrarın üreter dönüşünü önleyecek şekilde alanın volümünü artırır ve meatus ve distal üreterin anatomisini düzeltir.

NASIL GELİR

(Kod BAR- 1J) şu şekilde gelmektedir:

1 mL materyal içeren tıkaçı olan 1 şırınga (Kod: BARI-1J)

steril olarak temin edilmekte olup kullanıma hazırdır. Şırınga buharlı ısı ile sterilize edilir.

fleksible/esnek enjeksiyon iğnesi veya metal yarı-katı enjeksiyon iğnesi kullanılarak enjekte edilebilir.

Aşağıdaki özelliklere sahip Promedon tarafından geliştirilen enjeksiyon iğnelerinin kullanımı önerilir:

- 1 fleksible/esnek enjeksiyon iğnesi (Kod 50F), 5 Fr x 23 G x 305 mm.
- 1 metal yarı-katı enjeksiyon iğnesi (Kod RIN), 3.6 Fr x 22 G x 350 mm.

Paketleme

VANTRIS VUR , üç katlı poşet içine sarılmış şırıngayı içeren bir kutu şeklinde temin edilir, en dıştaki poşet aliminyumdan yapılmıştır.

ALMA VE SAKLAMA ÖNLEMLERİ

, TEK kullanımlık olarak dizayn edilmiştir. Bu yüzden TEKRAR KULLANMAYINIZ veya TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ.

PARÇALARINI İÇEREN BİR POŞET ZARAR GÖRMÜŞ İSE İMPLANTE ETMEYİNİZ.

ÖNEMLİ: Sadece içteki poşet steril alana girebilir.

Depolama

VANTRIS VUR aşağıda belirtilen koşullarda saklanmalıdır:

- SICAKLIK: Oda sıcaklığı
- PAKET ÜZERİNDEKİ SON KULLANMA TARİHİNDEN SONRA KULLANMAYINIZ.

OPERASYON ODASI ŞARTLARI

Genel olarak bütün operasyon odaları implant ameliyatı gerçekleştirmek için gerekli koşulları sağlamaktadır. Fakat şu parameterelerin özellikle doğrulanması gerekmektedir:

- Operasyon odası asepsisi
- Operasyon odası ekibinin yeterli eğitime sahip olması

HASTA BİLGİLENDİRME

Cerrahlar, hastaları veya hastaların yakınlarını VANTRIS VUR implant ameliyatına ilişkin olası komplikasyonlar hakkında önceden bilgilendirmekle sorumludur.

KONTRENDİKASYONLAR

- Üreterosel
- Boşaltım disfonksiyonu
- Böbrek disfonksiyonu
- Paraüretal (Hutch) divertikülü
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Üreterovezikal bileşke obstrüksiyonu

ÖNLEMLER

vantris enjeksiyonu için alet ve teknik kullanılırken diğer benzer ürolojik girişim, endoskopi uygulamaları ve endoürolojik prosedürlerdeki aynı önlemler alınmalıdır.

vantris, endoskopi uygulamalarında deneyimli ve subüreteral enjeksiyon prosedürlerinde eğitim almış kalifiye cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

vantris ile tedavi sonrası antibiyotik profilaksisi önerilebilir ve bunun uygulanması cerrahın kriterlerine bağlıdır.

UYARILAR

İleri derecede skarlaşma ve/veya fibrosis olan dokular ideal genişlemeye engel olabilir.

vantris vasküler oklüzyona neden olabileceğinden intravasküler olarak enjekte edilmemelidir.

KOMPLİKASYONLAR

vantris kullanimina ilişkin olasi komplikasyonlar cerrahiden önce hasta yakınları ile görüşülmelidir.

Vezikoüreteral bileşkeye enjekte edilebilir bir ajanın implantasyonuna ilişkin komplikasyonlar bu prosedüre benzer diğer prosedürlerdeki ile ortak olacak şekilde şunları içermektedir:

- Üst üriner traktın geçici post-enjeksiyon dilatasyonu
- Vezikoüreteral bileşkenin obstüksiyonu
- Dizüri
- Hematüri
- Enfeksiyon
- Teknik başarısızlık

Promedon, cerrahların **vantris** kullanımı ile oluşan herhangi bir komplikasyonu şirkete bildirmelerini istemektedir.

IMPLANT PROSEDÜRÜ

Prosedürü uygulamak için aşağıdaki bileşenler gereklidir:

• 1 şırınga (Kod: BARI-1J): kullanım miktarı herbir vakaya bağlı olarak değişmektedir

• fleksibl enjeksiyon iğnesi veya metal yarı-katı enjeksiyon iğnesi. Aşağıdaki özelliklere sahip Promedon tarafından geliştirilen enjeksiyon iğnelerinin kullanımı önerilir:

- 1 fleksibl enjeksiyon iğnesi (Kod 50F), 5 Fr x 23 G x 305 mm. Veya alternatif olarak
- 1 metal yarı-katı enjeksiyon iğnesi (Kod RIN), 3.6 Fr x 22 G x 350 mm.

• Seçilen iğne ucuna bağlı olarak 4 Fr veya daha fazla kanallı 1 sistoskop

1. VANTRIS VUR, çocuklarda genel anestezi altında enjekte edilir.
2. Enjeksiyon iğnesinden serbest akış saline solüsyonu kullanılarak doğrulanır.
3. Şırınga iğne ucuna takılır ve ucunda madde görülene dek materyal geçirilir. Enjeksiyon iğnesini sistoskopa takınız.
4. Enjeksiyondan önce ideal pozisyonu seçmek için mesanenin farklı dolum volümleri için meatus alınır.
5. Mesanenin submukozası üreteral meatusun 3 mm altında 4-5 mm derinlikte saat 6 yönünde delinir.
6. Üreteral duvar yeterince modifiye hale gelene dek (genişleme) materyal yavaşça enjekte edilir. İstenen etkiye ulaşılan kadar birden fazla delme işlemi gerçekleştirilebilir.
7. Enjeksiyon tamamlandığında iğne 30 saniye kendi pozisyonunda tutulur sonrasında da çıkarılır.
8. Prosedür tamamlandığında mesane boşaltılır, optik kaldırılır ve reflü onarımını doğrulamak için isteğe bağlı olarak boşaltım sistoüreterogram (VCUG) uygulanabilir.

NOTLAR

Steril fizyolojik solüsyon veya steril distile su ile aynı şırınga yardımıyla ittirilerek kullanılabilir. Şekilde enjeksiyon iğnesinin içinde 0.4 mL ürün kaldığını unutmayınız.

Meatus enjeksiyon için sıkıntılı olabildiği durumda üreteral kateter gerekli olabilir.

Reimplantasyon ihtiyacı: Boşaltım sistoüreterogram (VCUG) ile tedaviden 3 ay sonra reflünün devam ettiği kanıtlanırsa elimine edilene dek **vantris** yeniden enjekte edilebilir.

ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER



KATALOG NUMARASI



LOT NUMARASI



UYARI



SON KULLANMA TARİHİ



TEKRAR KULLANMAYINIZ



ÜRETİM TARİHİ

STERİL. STERİLİZASYON YÖNTEMİ:
BUHARLI ISI

ÜRETİCİ

AVRUPA BİRLİĞİNDE
YETKİLİ ACENTAKULLANMADAN ÖNCE
TALİMATLARI OKUYUNUZPAKET HASAR GÖRMÜŞSE
KULLANMAYINIZ

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ОПИСАНИЕ

 – непоглощаемое, постояннодействующее вещество, вызывающее набухание ткани, предназначенное для эндоскопического лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР). Легко вводится мануально, путем инъекции.

 состоит из частиц полиакрилатно-полиспиртового кополимера, погруженного в среду-носитель, включающую в себя глицерол и соляной раствор. Обладает очень высокой молекулярной массой (~10 миллионов дальтон). Препарат имеет форму стерильных, не содержащих пирогены частиц, легко деформируемых при сжатии; инъецируется при помощи игл 23 калибра.

После имплантации никаких миграций частиц вещества (местных, на дальние расстояния или иных) никогда не наблюдалось.

Среда-носитель представляет собой 40% раствор глицерола. Сразу же после имплантации она удаляется ретикулоэндотелиальной системой без метаболизации и выводится из организма через почки. В результате остаются только частицы самого введенного вещества, обеспечивая постоянное набухание тканей.

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРЕПАРАТА И ДЕЙСТВИЯМ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Физико-химические свойства препарата ВАНТРИС делают его пригодным для эндоскопического пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР).

При имплантации Vantiris VUR в мочеточниково-пузырное соустье, материал препарата увеличивает объем этой области и корректирует анатомию наружного отверстия и дистального мочеточника, предотвращая возвращение в мочеточник мочи, выводимой из мочевого пузыря.

ПОСТАВКА

Препарат  (код: BAR-1J) поставляется следующим образом:

В 1 шприце (код: BARI-1J) с плунжером (уплотнителем), содержит 1 мл материала.

 стерилен и готов к использованию. Шприц стерилизован влажным теплом.

Для инъекции  можно использовать либо гибкую инъекционную иглу либо металлическую полужесткую иглу.

Рекомендуется использовать инъекционные иглы производства Promedon, обладающие следующими особенностями:

- 1 гибкая инъекционная игла (Code 50 F), 5 Frx23Gx305 мм

Или:

- 1 металлическая полужесткая инъекционная игла (Code RIN), 3,6 Frx22Gx350 мм.

Упаковка

 поставляется в коробке, содержащей шприц в тройном кармане; внешний карман изготовлен из алюминия.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

 препарат одноразового использования, поэтому запрещается повторно стерилизовать и использовать составляющие набора.

В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ХОТЯ БЫ ОДНОГО ИЗ СОСТАВЛЯЮЩИХ УПАКОВКУ – НЕ ИМПЛАНТИРУЙТЕ ПРЕПАРАТ.

ВАЖНО: Только внутренний карман входит в стерильную область.

Хранение

 должен храниться при следующих условиях:

- **ТЕМПЕРАТУРА:** комнатная

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОСЛЕ СРОКА ГОДНОСТИ, УКАЗАННОГО НА УПАКОВКЕ.

УСЛОВИЯ В ОПЕРАЦИОННОЙ

В целом, во всех операционных есть условия, необходимые для проведения хирургической имплантации. При этом необходимо проверить следующие параметры:

- Стерильность операционной
- Наличие необходимой подготовки у операционного персонала

ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВАХ БОЛЬНЫХ

Хирурги обязаны информировать больных (или их представителей) о возможных осложнениях, связанных с имплантацией препарата , еще до этой процедуры

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Грыжа устья мочеточника
- Дисфункция опорожнения
- Дисфункция почек
- Парауретральный (клеточный) дивертикул
- Инфекции мочевых путей
- Непроходимость мочеточниково-пузырного соустья

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Приспособления и инструменты, необходимые для проведения инъекции Vantris VUR должны отвечать тем требованиям, которые установлены для подобных урологических вмешательств, эндоскопических и эндоурологических процедур.

Инъекции должны осуществлять только опытные в эндоскопии, прошедшие обучение врачи.

После проведения процедуры рекомендуется лечение антибиотиками (если доктор посчитает их применение необходимым).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При наличии рубцов и/или фиброзов на ткани возможен риск не идеального действия геля (набухания).

не должен быть введен внутрисосудисто, т. к. это может стать причиной закупорки сосудов.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения, возможные при лечении препаратом Vantris VUR, необходимо обсудить с пациентом до хирургических процедур.

Осложнения, обычно возникающие в связи с имплантацией инъецируемого вещества в мочеточниково-пузырное соустье:

- Временное послеоперационное расширение верхнего мочевыводящего пути
- Закупорка мочеточниково-пузырного соустья
- Дизурия
- Гематурия
- Попадание инфекции
- Технологический сбой

Компания **Promedon** требует, чтобы все хирурги информировали ее о любых осложнениях, возникающих при применении препарата .

Процедура имплантации

Для выполнения процедуры необходимы следующие компоненты:

- 1 шприц (Code: BARI-1J): необходимое количество разное в каждом конкретном случае.

- 1 гибкая инъекционная игла или как альтернатива 1 металлическая полужесткая игла. Рекомендуется использовать инъекционные иглы производства Promedon, обладающие следующими особенностями:

- 1 гибкая инъекционная игла (Code 50 F), 5 Frx23Gx305 мм

Или:

- 1 металлическая полужесткая инъекционная игла (Code RIN), 3,6 Frx22Gx350 мм.

- 1 цистоскоп с рабочим каналом 4 Fr и более, в соответствии с выбором иглы.

1. Vantris VUR инъецируется детям под общей анестезией.
2. Используйте соляной раствор, чтобы проверить, свободно ли вещество проходит через инъекционные иглы.
3. Шприц соединяется с инъекционной иглой; игла заполняется препаратом до тех пор, пока он не покажется на ее кончике. Вставьте инъекционную иглу в цистоскоп.
4. Перед инъекцией необходимо проведение наблюдений наружного отверстия с разными объемами наполнения мочевого пузыря, чтобы выбрать оптимальное лечебное решение.
5. Подслизистая оболочка прокалывается в положении 6 часов, в 3 мм ниже мочеточникового канала на глубину 4-5 мм.

6. Затем, материал медленно вводится до стенки уретры соразмерно изменениям (набухание). Если желаемый эффект не достигается, можете сделать дополнительные проколы.
7. После выполнения инъекции игла должна оставаться в достигнутой позиции 30 секунд. Затем игла извлекается.
8. Как только процедура будет завершена, мочевого пузырь – опорожнен, а использовавшаяся оптика – снята, вы можете провести цистоуретерографию наполнения (мочевого пузыря), чтобы проверить результативность введения препарата.

***ПРИМЕЧАНИЯ**

Обратите внимание, что 0,4 мл препарата остается в инъекционной игле, этот объем препарата можно использовать, вытолкнув его, впрыскивая стерильный физиологический раствор или стерильную десятилитрованную воду.

Уретральный катетер может потребоваться, когда инъекция в наружное отверстие представляет трудности.

Необходимость в повторной имплантации: если спустя 3 месяца после лечения результаты цистоуретерограммы (VCUG) все еще показывают рефлюкс – возможна повторная инъекция **vantris** – до полного излечения.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ЯРЛЫКАХ

	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
	ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО!
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	СТЕРИЛЬНО: СТЕРИЛИЗОВАНО ВЛАЖНЫМ ТЕПЛОМ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОСОЮЗЕ
	СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА

BRUGERMANUAL

BESKRIVELSE

er et ikke-absorberende, permanent-virkende vævsudvidende stof til endoskopisk behandling af vesiko-ureterale reflux (VUR). Stoffet er let manuelt injicerbart.

består af partikler som er fremstillet af polyacrylat/polyalkohol og opsløst i en glycerol- og saltvandsopløsning. Stoffets molekulære masse er meget høj (~10 millioner Dalton) og består af sterile, pyrogenfrie partikler som er yderst lette at deformere ved tryk, og som kan injiceres med en 23-G nål. Der er ikke konstateret hverken lokal, regional eller fjernmigration af stoffet efter injicering.

Hjælpestoffet er en 40% glycerol-opløsning. Efter injicering, nedbrydes det af det reticuloendotheliale system uden at påvirke det metaboliske system og udskilles gennem nyrene, mens selve partiklerne forbliver for at sikre den blivende vævsudvidelse.

BRUGSVEJLEDNING OG ANVENDELSE

's fysikokemiske egenskaber gør det egnet til endoskopisk behandling af vesiko-ureteral reflux (VUR).

Når er injiceret i den ureterovesikale overgang, sker der en udvidelse af området hvilket korrigerer anatomien ved det ureterale meatus og distale ureteres, som forhindrer urinens tilbageløb fra blæren til ureteres.

LEVERING

(kode BAR-1J) leveres som følger:

1 injektionssprøjte (Kode: BARI-1J) med stopper, indeholdende 1 ml af materialet.

leveres sterilt og klar til brug.

Injektionssprøjten er varmesteriliseret.

kan injiceres enten ved hjælp af en fleksibel injektionsnål eller en semi-rigid injektionsnål af metal.

Det anbefales at anvende Promedon injektionsnåle med følgende karakteristika:

- 1 fleksibel injektionsnål (Kode 50F) 5 Fr x 23 G x 305 mm.
Eller alternativt:
- 1 semi-rigid injektionsnål af metal (Kode RIN), 3.6 Fr x 22 G x 350 mm.

Emballage

VANTRIS VUR leveres i en æske med injektionssprøjten pakket i tre poser, hvoraf den yderste er fremstillet af aluminium.

HÅNDTERING OG OPBEVARING

er til ENGANGSBRUG. Derfor MÅ DET IKKE GENANVENDES ELLER RE-STERILISERES.

HVIS BARE EN AF POSERNE INDEHOLDENDE VANTRIS VUR KOMPONENTERNE ER BESKADIGEDE, MÅ DET IKKE ANVENDES.

VIGTIGT: Kun den inderste pose må medtages i det sterile område

Opbevaring

VANTRIS VUR bør opbevares under de følgende forhold:

- TEMPERATUR: Rumtemperatur.

MÅ IKKE ANVENDES EFTER UDLØBSDATOEN, SOM ER ANFØRT PÅ PAKNINGEN.

BETINGELSER GÆLDENDE FOR OPERATIONSSTUEN

Som hovedregel opfylder alle operationsstuer kravene til implantationskirurgi. Ikke desto mindre bør de følgende parametre især tjekkes:

Operationsstue aseptik.

Hvorvidt operationspersonale har modtaget tilstrækkelig undervisning/træning

INFORMATION TIL PATIENTER

Før indgrebet, er kirurgen ansvarlig for at informere patienterne eller deres pårørende om mulige komplikationer, som følger af injektionen af .

KONTRAINDIKATIONER

- Ureterocele
- Tømningsproblemer
- Svækket nyrefunktion
- Paraureteral (Hutch) diverticulum
- Infektioner i urinvejene
- Obstruktion af den ureterovesikale overgang

FORSIGTIGHEDSREGLER

Med hensyn til teknikker og instrumenter som skal bruges ved injiceringen af **vantris**, bør man følge de samme forsigtighedsregler som ved andre urologiske interventioner, endoskopiske undersøgelser og endourologiske procedurer.

En **vantris** injicering bør udføres af kvalificerede kirurger med erfaring indenfor endoskopiske teknikker og træning i subureterale injektionsprocedurer.

Det kan være tilrådeligt at give antibiotisk profylakse efter behandlingen med Vantris VUR, og anvendelsen afhænger af kirurgens kriteria.

ADVARSLER

Væv med udpræget ardannelse og/eller fibrøst væv kan svække muligheden for at opnå optimal vævsudvidelse.

vantris bør ikke injiceres intravaskulært eftersom det kan risikere at forårsage vaskulær okklusion.

KOMPLIKATIONER

De mulige komplikationer i forbindelse med anvendelsen af **vantris** bør drøftes med patientens forældre før det kirurgiske indgreb.

Komplikationer i forbindelse med implanteringen af det injicerbare præparat i den vesiko-ureterale overgang er de samme som ved lignende behandlingsprocedurer:

- Temporær post-injektiv dilatation af de øvre urinveje.
- Obstruktion af den vesiko-ureterale overgang.
- Dysuri
- Haematuri
- Infektion
- Teknisk svigt

Alle komplikationer der kan henføres til anvendelsen af **vantris**, skal af kirurgerne, indberettes til **Promedon**.

INJEKTIONS PROCEDURE

For at udføre proceduren, er de følgende komponenter nødvendige:

• 1 injektionssprøjte (Kode: BARI-1J): Den anvendte mængde afhænger af hvert enkelt tilfælde.

• 1 fleksibel injektionsnål eller alternativt en semi-rigid injektionsnål af metal. Det anbefales at anvende Promedon injektionsnåle med følgende karakteristika:

- 1 fleksibel injektionsnål (Kode 50F) 5 Fr x 23 G x 305 mm.
Eller alternativt:
- 1 semi-rigid injektionsnål af metal (Kode RIN), 3.6 Fr x 22 G x 350 mm.

• 1 cystoskop med arbejdskanal på 4 Fr eller mere, afhængig af valget af nål.

1. **vantris** injiceres hos børn under fuld narkose.
2. Det frie flow gennem injektionsnålen tjekkes ved brug af en saltvandsopløsning.
3. Injektionssprøjten forbindes til injektionsnålen hvor igennem materialet føres indtil stoffet kan ses i nålens spids. Isæt injektionsnålen i cystoskopet.
4. Forud for injektionen, bør man tjekke meatus med forskellig grader af blærepfyldning for at kunne vælge den optimale situation.
5. Blærens submucosa punkteres 3mm under meatus ureteralis ved kl. 6, nålen indføres 4-5mm
6. Injicer derefter langsomt materialet indtil den ureterale væg er tilstrækkelig modificeret (udvidet). Flere punkture kan foretages indtil den ønskede effekt opnås.
7. Når injektionen er fuldført, holdes nålen i samme position i 30 sekunder.

Derefter fjernes nålen.
8. Når proceduren er overstået, blæren tømt, og optikken fjernet, kan man eventuelt udføre en cysto-urethrogram (VGUG) for at kontrollere reflux-status.

NOTER

Vær opmærksom på at injektionsnålen stadig indeholder 0.4 ml af præparatet, som kan skubbes ud ved hjælp af en steril opløsning eller sterilt destilleret vand.
I tilfælde hvor meatus besværliggør injektion kan det være nødvendigt at opsætte et kateter i ureter.

Behov for gen-injicering: Hvis der efter udførelse af en cysto-urethrogram (VCGU), tre måneder efter behandlingen, stadig forekommer reflux kan gen-injiceres indtil reflux kan udelukkes.

LABEL-SYMBOLER	
	KATALOGNUMMER
	VARENUMMER
	FORSIGTIGHED
	UDLØBSDATO
	MÅ IKKE GENANVENDES
	PRODUKTIONSdato
	STERIL STERILISATIONSMETODE: VARMESTERILISERET.
	FABRIKANT
	AUTORISERET REPRÆSENTANT I EU.
	SE BRUGSANVISNING
	MÅ IKKE ANVENDES, HVIS PAKNING ER BESKADIGET



MDSS GMBH
SCHIFFGRABEN 41
D-30175, HANNOVER
GERMANY



PROMEDON
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque Industrial Ferreyra, Cba • Argentina

www.promedon.com